

Gemensamma författningssamlingen avseende hälso- och sjukvård, socialtjänst, läkemedel, folkhälsa m.m.

ISSN xxx-xxxx, Artikelnummer xxxxxxxx
Utgivare: Titel Namn Namn, Socialstyrelsen

Förslag till Socialstyrelsens föreskrifter om ändring i föreskrifterna (SOSFS 2009:28) om blodverksamhet;

**HSLF-FS
2025:xx**

Utkom från trycket
den xx xx 20xx

beslutade den xxxxx

Socialstyrelsen föreskriver med stöd av 10 § första stycket och 11 § andra stycket förordningen (2006:497) om blodsäkerhet, 8 kap. 2 § hälso- och sjukvårdsförordningen (2017:80) samt 8 kap. 5 § första stycket 1 och andra stycket första meningen patientsäkerhetsförordningen (2010:1369) i fråga om Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:28) om blodverksamhet

*dels att 2 kap. 4 § tredje stycket ska upphävas,
dels att 1 kap. 5 §, 7 kap. 5, 6, 8 och 10 §§, bilaga 2, bilaga 4, bilaga 5 och rubriken närmast före 7 kap. 10 § ska ha följande lydelse.*

1 kap.

5 § Följande begrepp och termer används i dessa föreskrifter.

Allogen transfusion (av blodkomponenter) transfusion om blodgivare och blodmottagare är olika personer.

Allvarlig avvikande händelse händelse i samband med insamling, kontroll, framställning, förvaring, distribution av blod och blodkomponenter eller användning på mottagare som kan leda till överföring av smitta eller sjukdom eller till döden, eller kan vara livshotande, invalidiserande eller medföra betydande funktionsnedsättning för blodmottagaren, eller kan leda till eller förlänga sjukdom eller behov av sjukhusvård.

Allvarlig biverkning

sådan icke avsedd reaktion hos blodgivare eller blodmottagare i samband med att blod och blodkomponenter tappas från blodgivaren eller används vid transfusion som kan leda till döden, livshotande eller invalidiserande tillstånd eller som kan medföra betydande funktionsnedsättning, eller leda till eller förlänga sjukdom eller behov av sjukhusvård

autolog transfusion

(av blodkomponenter) transfusion om blodgivare och blodmottagare är samma person

bekräftande test

laboratorieundersökning som utförs när smittämnestester har indikerat förekomst av smittämne i blod och som bekräftar eller vederlägger denna förekomst

blodcentral

inrättning där fysisk eller juridisk person bedriver blodverksamhet

blodenheter

blodkomponent med unik identitet

blodgivare

person som är registrerad vid en blodcentral och uppfyller kraven för att ge blod eller blodkomponenter

blodkomponent

beståndsdel av blod, t.ex. erythrocyter, trombocyter och plasma

blodmottagare

person som genom transfusion får en eller flera blodenheter

blodtappning

förfarande när det från en blodgivare tas blod eller, med särskild teknik, blodkomponenter

blodverksamhet

insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter avsedda för

	transfusion samt transfusionsmedicinska laboratorieundersökningar inför utlämnande av blodenheter för transfusion
distribution	(av blod och blodkomponenter:) leverans och transport till annan verksamhet
frisläppning	förfarande när blodenheter godkänns för användning enligt fastställda krav
förenlighetsprovning	provning som görs på ett blodprov från en blodmottagare inför transfusion av erythrocyter för att säkerställa att dessa immunologiskt passar till blodmottagaren
helblod	blod som inte har befriats från någon beståndsdel
nyanmälan	förfarande när en person för första gången anmäler sig för att bli godkänd som blodgivare eller återkommer för blodgivning efter ett uppehåll längre än fem år
NAT	Nucleid Acid Testing, nukleinsyrates-ter, analysmetod för att påvisa virus eller bakterier i blodet
ID-NAT	Individual Donor Nucleid Acid Tes-ting, individuella nukleinsyrates-ter, en metod som innebär att testa varje indi-vid istället för att testa flera individer samtidigt, så kallad poolning som in-nebär en viss spädningseffekt och en minskad möjlighet att påvisa före-komst av smitta
smittämnestester	laboratorieundersökning som görs för att kontrollera om det förekommer smittämne i blod

utlämnande	(av blod och blodkomponenter:) tillhandahållande av blod och blodkomponenter för användning på blodmottagare
vårdskada	lidande, obehag, kroppslig eller psykisk skada, sjukdom eller död som har orsakats av hälso- och sjukvården och som inte är en oundviklig konsekvens av en patients tillstånd eller en förväntad effekt av den behandling som patienten har erhållit på grund av tillståndet

I övrigt har de begrepp och termer som används i dessa föreskrifter samma innebörd som i lagen (2006:496) om blodsäkerhet.

7 kap.

5 § Vid nyanmälan ska ett blodprov tas från blodgivaren och undersökas med smittämnestester. Testerna ska utföras av ett ackrediterat laboratorium och med användande av CE-märkta medicintekniska produkter, där det är tillämpligt. De test som används ska vara validerade för ändamålet i enlighet med aktuella vetenskapliga rön. Som minimikrav ska serologiska tester och ID-NAT göras för förekomst av markörer för nedanstående smittämnen:

<i>Smittämne</i>	<i>Markör</i>
HIV 1 och HIV 2	HIV 1 och 2 antikropp och antigen
HBV (hepatit B)	HBsAg, anti-HBc
HCV (hepatit C)	anti-HCV
HTLV I och HTLV II	anti-HTLV I och HTLV II
Trepona palladium (syfilis)	antikroppar mot syfilisspirocheter
HIV 1 och HIV 2	HIV 1 och 2 RNA
HBV (hepatit B)	HBV DNA
HCV (hepatit C)	HCV RNA

Om ett serologiskt smittämnestest utfaller med reaktivitet, ska testet upprepas två gånger med samma testmetod. Om något av de upprepade testerna, eller båda, utfaller med reaktivitet, eller om ID-NAT utfaller med positiva resultat ska bekräftande test utföras. I de fall då positivt utfall bekräftas ska ändamålsenliga åtgärder vidtas, såsom information till den aktuella blodgivaren och vidare utredning.

6 § Vid varje blodtagning ska smittämnestester utföras på blodprov från blodgivaren i enlighet med minimikraven i 5 § med undantag för kraven på tester för anti-HBc, anti-HTLV I och anti-HTLV II.

Om de serologiska smittämnestesterna utfaller med reaktivitet, ska testet upprepas två gånger med samma testmetod. Om något av de upprepade testerna, eller båda, utfaller med reaktivitet, eller om ID-NAT utfaller med positiva resultat, får blod eller blodkomponenter från den aktuella blodtagningen inte frisläppas och användas vid transfusion. Blodet och blodkomponenterna ska förvaras på ett sådant sätt att de inte kan förväxlas med frisläppta blodenheter.

Blodprovet ska undersökas med bekräftande tester för att säkerställa om smitta föreligger eller inte. I de fall då positivt utfall bekräftas ska ändamålsenliga åtgärder vidtas, såsom information till den aktuella blodgivaren och vidare utredning enligt 6 kap. 19 §.

8 § Resultaten av smittämnestesterna vid varje blodtagning får överföras till blodcentralens register efter en godkänd validering av förfarandet som säkerställer att uppgifter om resultaten inte kan förväxlas.

Användning innan resultat av smittämnestesterna föreligger

10 § Om det finns synnerliga skäl, får den ansvarige läkaren besluta att blod och blodkomponenter får användas innan resultaten av smittämnestesterna föreligger. I sådana fall ska testerna ha utförts på blodprov från samma blodgivare under de senaste fyra veckorna och varit utan anmärkning. Beslutet ska dokumenteras.

Den läkare som har ansvaret för hälso- och sjukvården av blodmottagaren ska informeras om att något resultat av smittämnestesterna inte föreligger.

-
1. Denna författning träder i kraft den 1 december 2025.
 2. Äldre föreskrifter får tillämpas till och med den 6 augusti 2027.

HSLF-FS
2025:xx

FÖRNAMN EFTERNAMN

Förnamn Efternamn

UTKAST

Ledningssystem för blodcentraler

Vårdgivaren ska i enlighet med 3 kap. 1 § ansvara för att ledningssystemet innefattar ett kvalitetssystem som säkerställer att blodverksamheten använder de beteckningar och tillämpar de standarder och specifikationer som anges i denna bilaga.

A. BETECKNINGAR

I bilagan avses med

bakåtpårning	undersökning av rapport om misstänkt biverkning hos blodmottagare i samband med transfusion för att identifiera den blodgivare från vilken blodet härrör
datoriserat system	system för indata, elektronisk databehandling och utdata att användas för rapportering, automatisk kontroll eller dokumentation
framställning	varje led i beredningen av blodkomponenter mellan blodtappning och utlämnande av blodkomponent
god sed	alla led i etablerad praxis som tillsammans leder till att blod och blodkomponenters slutliga produkter uppfyller kraven i definierade specifikationer och bestämmelser
karantän	fysisk isolering av blodkomponenter eller inkommande material eller reagens över en varierande tidsperiod i väntan på godkännande, utlämnande eller underkännande av dessa blodkomponenter, material eller reagens
kvalificering	del av validering som innebär kontroll av att personal, lokaler, utrustning och material fungerar och levererar förväntade resultat
kvalitetskontroll	del av kvalitetssystem som kontrollerar att kvalitetskraven uppfylls

¹ Senaste lydelse HSLF-FS 2023:43.

**HSLF-FS
2025:xx**

kvalitetsledning	samordnade aktiviteter för att styra och kontrollera en organisation på alla nivåer i verksamheten med avseende på kvalitet
kvalitetsystem	organisatorisk struktur, ansvarsområden, förfaranden, processer och resurser för att genomföra kvalitetsledning
kvalitetsssäkring	all verksamhet från blodinsamling till distribution i syfte att garantera att blod och blodkomponenter är av den kvalitet som krävs för deras avsedda användning
mobil enhet	tillfällig eller flyttbar lokal för insamling av blod och blodkomponenter som ligger utanför blodcentral men kontrolleras av denna
skriftliga rutiner	kontrollerade dokument som beskriver hur specifika procedurer ska utföras
specifikation	beskrivning av kriterier som ska uppfyllas för att uppnå föreskriven kvalitetsstandard
standard	krav som utgör utgångspunkt för jämförelse
validering	fastställande av dokumenterade och objektiva belägg för att krav som definierats för särskilda förfaranden eller processer konsekvent kan uppfyllas

B. STANDARDS OCH SPECIFIKATIONER

1. INLEDNING OCH ALLMÄNNA PRINCIPER

1.1 Kvalitetssystem

1. Personalen på en blodcentral ska ansvara för att kvaliteten i verksamheten upprätthålls. Ansvaret ska utövas under en ledning som säkerställer att det bedrivs ett systematiskt kvalitetsarbete i enlighet med kvalitetssystemet.
2. Kvalitetssystemet ska omfatta kvalitetsledning, kvalitetsssäkring, kontinuerlig kvalitetsförbättring, personal, lokaler och utrustning, dokumentation, insamling, kontroll, framställning, förvaring, distribution, kvalitetskontroll och återkallelse av blodkomponenter samt extern och intern

revision, kontraktsförvaltning, förfarande vid avvikelse och egeninspektion.

3. Kvalitetssystemet ska garantera att alla kritiska processer specificeras i ändamålsenliga rutiner och utförs i enlighet med standarderna och specifikationerna i denna bilaga. Ledningen ska regelbundet se över systemet för att kontrollera dess effektivitet och införa korrigerande åtgärder, om det anses nödvändigt.

1.2 Kvalitetssäkring

1. En blodcentral ska i arbetet med kvalitetssäkring understödjas av en kontrollfunktion som kan vara intern eller fristående. Funktionen ska involveras i alla kvalitetsrelaterade frågor och se över och godkänna alla relevanta kvalitetsrelaterade dokument.
2. De förfaranden, de lokaler och den utrustning som påverkar blod och blodkomponenters kvalitet och säkerhet ska valideras innan de tas i bruk och därefter med regelbundna intervaller som bestäms utifrån resultaten av valideringen.

2. PERSONAL OCH ORGANISATION

1. På en blodcentral ska det finnas tillräckligt med personal som kan arbeta med insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter. Personalen ska ha en relevant utbildning och vara bedömd som kompetent att utföra sina arbetsuppgifter.
2. Personalen ska ha en uppdaterad arbetsbeskrivning som tydligt redogör för deras uppgifter och ansvarsområden. Blodcentralen ska ge ansvaret för framställning och kvalitetssäkring till olika och av varandra oberoende personer.
3. Personalen ska få inledande och fortlöpande utbildning som är relevant för arbetsuppgifterna. Det ska finnas program för fortsatt utbildning som omfattas av god sed. Utbildningen ska dokumenteras och dokumentationen ska bevaras i 10 år.
4. Utbildningens innehåll och personalens kompetens ska utvärderas regelbundet.

5. Det ska fastställas skriftliga säkerhets- och hygienrutiner som är anpassade till verksamheten och som uppfyller kraven i
 - Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2015:10) om basal hygien i vård och omsorg och arbetsmiljölagen (1977:1160),
 - Arbetsmiljöverkets föreskrifter och allmänna råd (AFS 2018:4) om smittrisker.

3. LOKALER

3.1 Allmänt

En blodcentrals lokaler, inbegripet mobila enheter, ska anpassas till verksamheten. Lokalerna ska vara utformade och underhållas så att arbetet kan utföras i en logisk följd. De ska vara lätta att städa och underhålla. Utformningen och underhållet ska säkerställa att riskerna för kontaminering minimeras.

3.2 Utrymme för blodgivare

Det ska finnas ett utrymme där personliga intervjuer och samtal kan äga rum enskilt och ostört med en person som vill ge blod för att bedöma om denne kan godkännas som blodgivare. Utrymmet ska vara avskilt från blodcentralens utrymmen för framställning av blodkomponenter.

3.3 Utrymme för insamling av blod

Utrymmet där blod tappas ska vara utformat för säker tappning och med lämplig utrustning för initial behandling av blodgivare som drabbas av biverkningar eller skador i samband med blodgivningen. Utrymmet ska även vara utformat så att blodgivarnas och personalens säkerhet tillgodoses och att fel undviks under insamlingsförfarandet.

3.4 Utrymme för kontroll av blod

Det ska finnas ett särskilt utrymme för laboratorieundersökningar som är avskilt från utrymmena för insamling av blod och framställning av blodkomponenter. Endast behörig personal ska äga tillträde till detta utrymme.

3.5 Utrymme för förvaring

1. Förvaringsutrymmet ska möjliggöra säker och separat förvaring av olika typer av blod, blodkomponenter och

material, inklusive material i karantän, frisläppt material samt helblodsenheter och blodkomponenter som har tappats enligt särskilda kriterier, t.ex. för autolog transfusion.

2. Det ska finnas en handlingsplan i händelse av fel på utrustningen eller strömavbrott i förvaringsutrymmet.

3.6 Utrymme för avfallshantering

Det ska finnas ett särskilt utrymme för säker hantering av avfall, engångsartiklar som har använts under insamling, kontroll och framställning samt för blod och blodkomponenter som har förstörts.

4. UTRUSTNING OCH MATERIAL

1. En blodcentrals utrustning ska valideras, kalibreras och underhållas med hänsyn tagen till den blodverksamhet som bedrivs. Bruksanvisningar ska finnas tillgängliga och relevant dokumentation ska arkiveras.
2. Blodcentralen ska välja sådan utrustning som minimerar riskerna för att blodgivare, personal och blodkomponenter skadas eller påverkas.
3. Endast reagens och material från godkända leverantörer som uppfyller dokumenterade krav och specifikationer ska användas. Blodpåsar och annat kritiskt material får endast godkännas för användning av personal som har behörighet för uppgiften. Material, reagens och utrustning ska uppfylla kraven för medicintekniska produkter i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter, Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2023/607 om ändring av förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746 vad gäller övergångsbestämmelser för vissa medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, samt Läkemiddelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:32) om kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter eller i likvärdiga standarder när det gäller verksamhet i andra länder inom eller utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.
4. Inventarieförteckningar ska bevaras i 10 år.

5. Om datoriserade system används, måste program, datorutrustning och förfaranden för säkerhetskopiering kontrolleras regelbundet för att säkerställa tillförlitligheten. De ska valideras både innan de tas i bruk och kontinuerligt. Datorutrustning och program ska skyddas mot obehörig användning och obehöriga ändringar. Säkerhetskopieringen ska hindra att uppgifter försvinner eller skadas vid förväntade eller oförutsedda funktionsfel eller vid tillfällen då det datoriserade systemet är ur drift.

5. DOKUMENTATION

1. De dokument som fastställer specifikationer, förfaranden och protokoll för den blodverksamhet som bedrivs på blodcentralen ska finnas tillgängliga och uppdateras.
2. Protokollen ska vara läsliga och kan vara överförda på ett annat medium, såsom mikrofilm, eller dokumenterade i ett datoriserat system.
3. Alla förändringar av betydelse i dokumenten ska omedelbart granskas, dateras och undertecknas av någon som är behörig att utföra uppgiften.

6. INSAMLING, KONTROLL OCH FRAMSTÄLLNING AV BLOD OCH BLODKOMPONENTER

6.1 Urvalskriterier för blodgivare

1. Det ska finnas uppdaterade förfaranden för säker identifiering av en blodgivare, för intervjuer angående lämplighet och urvalsbedömning. Förfarandena ska iakttas inför varje blodgivning och uppfylla kraven i 6 kap. 1–11 §§.
2. Intervjun med blodgivaren ska göras på ett sådant sätt att givarens integritet skyddas.
3. Uppgifter om blodgivarens lämplighet och den slutliga bedömningen ska undertecknas av behörig hälso- och sjukvårdspersonal.

6.2 Insamling

1. Vid insamlingen av blod ska blodgivarens identitet kontrolleras och dokumenteras för att säkerställa att det finns

en tydlig spårbarhet mellan givaren, blodprov från denne och blodet och blodkomponenterna.

2. Det system med sterila blodpåsar som används för insamling och framställning av blod och blodkomponenter ska vara CE-märkt eller uppfylla motsvarande standarder, om blodet och blodkomponenterna insamlas i länder utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. En blodpås satsnummer ska kunna spåras till varje blodenhet.
3. Förfarandena för insamling av blod ska minimera risken för mikrobiell kontamination.
4. Laboratorieprover ska tas i samband med varje blodtappning och lagras på föreskrivet sätt före kontroll.
5. Dokument, blodpåsar och laboratorieprov ska märkas med tappningsnummer och på ett sådant sätt att det inte finns någon risk för fel och förväxling vid identifieringen.
6. Efter blodtappningen ska blodpåsarna hanteras på ett sådant sätt att blodets kvalitet bibehålls och vid en lagrings- och transporttemperatur som uppfyller kraven för den fortsatta hanteringen.
7. Det ska finnas ett system som säkerställer att varje blodtappning kan spåras i det system inom vilket blodet samlades in eller framställdes.

6.3 Laboratorieundersökningar

1. Metoderna för laboratorieundersökningar ska valideras före användning.
2. Varje blodtappning ska kontrolleras i enlighet med kraven i 7 kap. 6 och 9 §§.
3. Det ska finnas dokumenterade rutiner för att hantera avvikelser. Dessa förfaranden ska säkerställa att blod och blodkomponenter som vid smittämnestesterna har gett upprepat reaktiva resultat eller positivt resultat vid ID-NAT avseende infektion med de smittämnen som nämns i 7 kap. 5 och 6 §§ exkluderas från transfusion. Om ett positivt utfall bekräftas, ska lämpliga åtgärder enligt 6 kap. 19 § vidtas.

4. Det ska finnas uppgifter som bekräftar att de laboratorie-reagenser som används för kontroll av prov från blodgivning och blodkomponenter är lämpliga.
5. Laboratorieundersökningarnas kvalitet ska regelbundet utvärderas genom ett standardiserat system för kvalitetsbedömning, t.ex. ett externt kvalitetssäkringsprogram.
6. Blodgruppsserologiska undersökningar ska innefatta förfaranden för testning av speciella grupper av blodgivare. Det gäller bl.a. förstagångsgivare och givare som har fått blodtransfusion.

6.4 Framställning och validering

1. Blodcentralens utrustning och apparatur ska användas i enlighet med validerade förfaranden.
2. Framställningen av blodkomponenter ska utföras enligt lämpliga och validerade metoder för att undvika risk för kontaminering och mikrobiell tillväxt i de framställda komponenterna.

6.5 Märkning

1. I alla led ska samtliga behållare märkas med relevanta identitetsuppgifter. Om det inte finns något validerat datorsystem för att kontrollera status, ska märkningen tydligt skilja frisläppta från icke frisläppta helblodsenheter och blodkomponenter.
2. Märkningssystemet för blodprov, tappat blod och blodkomponenters mellan- och slutprodukter ska säkerställa att typ av innehåll identifieras och att kraven på märkning och spårbarhet i 7 kap. 2 och 3 §§ uppfylls.
3. Blod och blodkomponenter som är avsedda för autolog transfusion ska dessutom märkas i enlighet med kraven i 6 kap. 21 §.

6.6 Frisläppning

1. Det ska finnas ett system som säkerställer att blod och blodkomponenter inte frisläpps innan kraven i dessa föreskrifter har uppfyllts. Varje blodcentral ska kunna visa att blod och blodkomponenter har frisläppts av en behörig person. Dokumentationen ska visa att ifyllda formulär och

erforderliga medicinska journaler och testresultat uppfyller kriterierna för frisläppning.

2. Innan blod och blodkomponenter frisläpps ska de hållas administrativt och fysiskt åtskilda från sådana som redan är frisläppta. Av märkningen eller genom ett validerat datorsystem för kontroll av status, ska det framgå vilka blod och blodkomponenter som är frisläppta i enlighet med 6.5.1.
3. Om en blodenhet inte kan frisläppas på grund av ett bekräftat positivt utfall med avseende på infektion, ska i enlighet med kraven i 6.3.2 och 6.3.3 en kontroll göras för att säkerställa att övriga komponenter från samma tappning och att blodkomponenter som har framställts från tidigare tappningar från samma blodgivare kan identifieras. Blodgivarregistret ska omedelbart uppdateras.

7. FÖRVARING OCH DISTRIBUTION

1. Blod och blodkomponenter ska förvaras och distribueras enligt validerade metoder som säkerställer att kvaliteten och säkerheten hos blodet och blodkomponenterna uppfylls under hela förvaringsperioden. Det ska även finnas validerade metoder som säkerställer att förväxling utesluts. Blod och blodkomponenter ska transporteras, förvaras och distribueras enligt skriftliga rutiner och specifikationer.
2. Blod och blodkomponenter för autolog transfusion samt blodkomponenter som har tappats och framställts för specifika ändamål ska förvaras separat.
3. Förteckningar över blodlager och distribution ska upprättas och bevaras.
4. Blodet och blodkomponenterna ska förpackas på ett sådant sätt att de bevaras intakta och att förvaringstemperaturen bibehålls under distribution.
5. Blod och blodkomponenter får återlämnas för lagring och förnyat utlämnande vid ett senare tillfälle endast om de kvalitetskrav och förfaranden som föreskrivs av blodcentralen för att säkerställa blodkomponenternas kvalitet och säkerhet är uppfyllda.

8. KONTRAKTSFÖRVALTNING

Sådan verksamhet som utförs av en uppdragstagare ska regleras i ett skriftligt avtal.

9. FÖRFARANDE VID AVVIKELSE

9.1 Frisläppning i särskilda fall

Blodkomponenter som avviker från standarderna i 7 kap. 4 § och bilaga 6 B får frisläppas för transfusion endast i undantagsfall och efter dokumenterad överenskommelse mellan den läkare som har ansvaret för hälso- och sjukvården av blodmottagaren och den ansvarige läkaren vid blodcentralen.

9.2 Avvikelser

Information, inbegripet anmälningar av allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar, som kan tyda på att blodkomponenter som har utlämnats inte uppfyller kvalitetskraven i dessa föreskrifter ska dokumenteras och noggrant utredas för att identifiera orsaken. När det är påkallat ska produkten återkallas och korrigerande åtgärder vidtas för att förhindra upprepning. Det ska finnas förfaranden för att säkerställa att allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar anmäls i enlighet med 9 kap. 2 §.

9.3 Återkallelse

1. Det ska finnas personal som är behörig att bedöma om blod eller blodkomponenter måste återkallas och som kan inleda och samordna nödvändiga åtgärder vid en återkallelse.
2. Det ska finnas ett effektivt förfarande för återkallelse med en beskrivning av det ansvar som ska tas och de åtgärder som ska vidtas. Om återkallelsen beror eller misstänks bero på bristande kvalitet och säkerhet hos en utlämnad blodenheter, ska förfarandet innefatta en anmälan till Inspektionen för vård och omsorg.
3. Åtgärderna i samband med återkallelsen ska vidtas inom den tidsrymd som har beslutats om och ska innefatta spårning av alla relevanta blodenheter och, när det är tillämpligt, även bakåtspårning. Spårningen ska säkerställa att

alla blodgivare som kan ha orsakat en allvarlig biverkning vid eller efter en transfusion identifieras och att alla blodkomponenter från den givaren återkallas. Spårningen ska även säkerställa att de sjukvårdsinrättningar och blodmotagare som har fått blodkomponenter från samma blodgivare underrättas, om de kan ha utsatts för risker.

9.4 Korrigering och förebyggande åtgärder

1. Det ska finnas ett system som säkerställer att korrigering och förebyggande åtgärder vidtas med avseende på blodkomponenters eventuella avvikelser och kvalitetsproblem.
2. Data ska analyseras rutinmässigt och säkerställa att kvalitetsproblem identifieras och åtgärdas.
3. Avvikelser ska utredas och dokumenteras. Utredningen och dokumentationen ska säkerställa att systemproblem som kräver åtgärder identifieras och att problemen korrigeras.

10. EGENINSPEKTION, REVISION OCH FÖRBÄTTRINGAR

1. Det ska finnas system för egeninspektion eller revision av alla led i blodverksamheten som säkerställer att standarderna i denna bilaga följs. Kontrollerna ska utföras regelbundet av behöriga personer som har utbildning för och är bedömda som kompetenta för uppgiften. Kontrollerna ska göras på ett oberoende sätt i enlighet med godkända förfaranden.
2. Resultaten ska dokumenteras och erforderliga korrigerande och förebyggande åtgärder ska vidtas på ett lämpligt och effektivt sätt.

Krav som avser blodgivares säkerhet

A. ÅLDER OCH HÄLSA

En person som godkänns som blodgivare ska ha fyllt 18 år och ha god hälsa. Förstagångsgivare över 60 år får godkännas efter det att den ansvarige läkaren vid blodcentralen gjort en bedömning. Det som är över 60 år och som inte är förstagångsgivare får dock ge blod och plasma utan att den ansvarige läkaren har gjort en sådan bedömning. Fortsatt blodgivning efter 65 år kräver ett årligt tillstånd från den ansvarige läkaren.

Vid graviditet får en kvinna godkännas som blodgivare tidigast sex månader efter förlossningen eller efter det att graviditeten har avslutats genom kirurgisk abort. Efter en läkares bedömning får en kvinna vid avbruten graviditet p.g.a. spontan eller medicinskt inducerad abort godkännas som blodgivare efter ett minst lika långt uppehåll som graviditeten har fortskridit, dock minst 12 veckor.

Vissa kroniska och tidigare genomgångna sjukdomar samt intag av läkemedel kan göra blodtappning olämplig, permanent eller under begränsad tid. Tillstånd eller sjukdomar där permanent eller begränsad avstängning ska övervägas är bl.a.

1. Kardiovaskulära sjukdomar,
2. Sjukdomar i det centrala nervsystemet,
3. Abnorm benägenhet för blödningar, och
4. Upprepade svimningsfall eller kramper, utom kramper under barndomen eller om minst tre år har gått från det datum då givaren senast tagit antikrampmedicin utan återfall.

Avstämning ska även övervägas vid annan allvarlig aktiv eller kronisk sjukdom som recidiverar.

Blodcentralens rutiner ska innehålla en vägledning för personalen om vilka tillstånd och intag av läkemedel som ska medföra att en person inte får godkännas som blodgivare under kortare eller längre tid.

För att godkännas för blodgivning ska givarens B-hemoglobin vara lägst 125 g/l för kvinnor och lägst 135 g/l för män, om provet tas före blodtappning. Om provet tas efter blodtappning, får ett 10 g/l lägre värde tillämpas.

För att godkännas för trombocyttappning ska givarens B-Trombocyter, partikelkoncentration (TPK), vara lägst 150 x 10⁹/l.

För att godkännas för plasmatappning ska givarens B-hemoglobin vara lägst 120 g/l för kvinnor och lägst 130 g/l för män, om provet tas före blodtappning.

För plasmagivare får totalprotein inte understiga 60 g/l och IgG får inte understiga 6.0 g/l. Värdena ska mätas vid den första plasmagivningen och följas upp minst en gång om året.

B. TAPPNINGSVOLYMER OCH TAPPNINGSSINTERVALL

Från en blodgivare med en kroppsvikt över 50 kg som ska ge helblod får maximalt 500 ml inklusive blodprov tappas. Alternativt får maximalt 13 % av blodgivarens blodvolym beräknad efter kön, längd och kroppsvikt tappas.

Helblod får tappas högst fyra gånger per år. Kvinnor får tappas fler än tre gånger per år under förutsättning att de har adekvata järndepåer. Intervallet mellan två helblodstappningar ska vara minst 12 veckor.

Erythrocyter

Vid tappning av två standardenheter med aferesteknik ska blodgivarens beräknade blodvolym vara lägst 5 l och B-Hemoglobin 140 g/l. Tappningsmetoden ska säkerställa att givarens B-Hemoglobin inte sjunker under 110 g/l. Högst fyra standardenheter får tappas per år. Tappningsintervallet ska vara minst 16 veckor.

Plasma

Plasma får inte tappas med aferesteknik oftare än varannan vecka. Tappning får ske med högst 550 ml plasma exkl. antikoagulanslösning per gång från en blodgivare med en kroppsvikt över 50 kg och högst 750 ml från en blodgivare med en kroppsvikt över 80 kg. Alternativt får högst 16 % av blodgivarens blodvolym beräknad efter kön, längd och kroppsvikt tappas.

Trombocyter

Vid tappning av trombocyter med aferesteknik ska samma tappningsintervall och tappningsvolym som för plasmagivning gälla.

Krav på blodgivares lämplighet – individbaserad riskbedömning

Individbaserad riskbedömning, innebär att varje blodgivares lämplighet som donator av blod och blodkomponenter bedöms utifrån situation, riskexponering och riskbeteende.

A. PERSONER SOM INTE FÅR GODKÄNNAS SOM GIVARE AV BLOD FÖR ALLOGEN TRANSFUSION

1. Sjukdomar och behandlingar

En person får inte godkännas, om han eller hon har

1. en infektion med humant immunbristvirus 1 eller 2 (HIV 1 eller HIV 2), oavsett behandlingsstatus,
2. ett sexuellt förhållande med en person som lever med HIV 1 eller HIV 2, oavsett behandlingsstatus,
3. en pågående behandling med preexpositionsprofylax (PrEP) eller postexpositionsprofylax (PEP) med antiviraler mot HIV 1 eller HIV 2,
4. en infektion med humant T-cellslymfotropt virus typ I eller II (HTLV I och HTLV II),
5. en pågående infektion med hepatit B-virus (HBV) eller tidigare har haft en sådan infektion med undantag av den som är negativ i ett test för hepatit B-ytantigen (HBsAg) och som har visat sig vara immun mot HBV,
6. en pågående infektion med hepatit C-virus (HCV) eller tidigare har haft en sådan infektion,
7. en infektion med *Trepona palladium* (syfilis) eller tidigare har behandlats för en sådan infektion,
8. en infektion med babesios, visceral leishmaniasis (kala azar) eller *Trypanosoma cruzi* (Chagas sjukdom) eller tidigare har behandlats för en sådan infektion,
9. en pågående malign sjukdom, utom cancer in situ med fullt tillfrisknande eller tidigare har haft en sådan sjukdom,
10. en insulinbehandlad diabetes,

11. en misstänkt spongiform encefalopati eller om en genetisk form av spongiform encefalopati har förekommit i den biologiska familjen, eller
12. behandlats med humant tillväxthormon eller andra hypofyshormoner av humant ursprung.

HSLF-FS
2025:xx

2. Vistelse i endemiskt område

En person får inte godkännas, om han eller hon har varit stadigvarande bosatt under minst fem år i en geografisk del av ett land där spridning av *Trypanosoma cruzi* (Chagas sjukdom) förekom endemiskt under uppväxt- eller vistelsetiden. Om det föreligger ett negativt undersökningsresultat från ett validerat test som är taget tidigast sex månader efter det att han eller hon har flyttat från ett sådant område, får personen däremot godkännas.

3. Transplantationer

En person får inte godkännas, om han eller hon har eller har haft

1. ett transplantat i form av hård hjärnhinna (dura mater) eller hornhinna,
2. transplantat av mänskliga organ, eller
3. ett xenotransplantat.

4. Riskbeteende

En person får inte godkännas, om han eller hon

1. har injicerat sig eller låtit sig injiceras med narkotika utanför hälso- och sjukvården,
2. har injicerat sig eller låtit sig injiceras med anabola steroider, hormoner eller något annat preparat utanför hälso- och sjukvården, eller
3. har ett pågående sexuellt beteende som utsätter honom eller henne för en hög risk för allvarliga infektionssjukdomar som kan överföras via blod, till exempel sexuellt umgänge mot betalning eller regelbundet sexuellt umgänge med flera partners.

B. PERSONER SOM FÖRST EFTER EN VISS TID FÅR GODKÄNNAS SOM GIVARE AV BLOD FÖR ALLOGEN TRANSFUSION

1. Infektionssjukdomar (förutom malaria)

1.1 Sjukdomar och symtom

En person får godkännas som blodgivare tidigast

1. två veckor efter dagen för fullt tillfrisknande och efter det att symtomen från en akut infektionssjukdom med eller utan feber har upphört,
2. två veckor efter det att symtomen från en influensaliknande sjukdom har upphört,
3. två år efter ett kliniskt tillfrisknande vid brucellos,
4. två år efter ett styrkt tillfrisknande vid osteomyelit,
5. två år efter ett styrkt tillfrisknande vid Q-feber,
6. sex månader efter ett kliniskt tillfrisknade vid toxoplasmos,
7. två år efter ett styrkt tillfrisknande vid tuberkulos, eller
8. två år efter dagen då symtomen från en reumatisk feber har upphört, om det inte finns belägg för kronisk hjärtsjukdom.

1.2 Vistelse i endemiskt område

En person som har vistats i ett område där infektionssjukdomar som kan överföras genom blodtransfusion förekommer i hög utsträckning får godkännas om minst 28 dagar har förflutit efter det att personen lämnade området.

Om området enbart är ett riskområde för lokalt förvärvad West Nile-virusinfektion, får personen godkännas om en individuell nukleinsyrabaserad test (NAT) har gett negativt resultat eller om minst 28 dagar har gått från det att personen lämnade området.

1.3 Större ingrepp, transplantation och andra händelser

En person som har varit utsatt för risk att smittas av infektionssjukdomar som kan överföras genom blodtransfusion får godkännas för blodgivning tidigast fyra månader efter

1. ett större kirurgiskt ingrepp eller en endoskopisk undersökning med flexibla instrument,
2. en sådan olyckshändelse som har inneburit en risk för blodsmitta, t.ex. stickskador eller blodstänk på slemhinnor,
3. behandling med blodkomponenter,
4. transplantation av mänskliga vävnader eller celler,
5. tatuering eller piercing,
6. estetiska injektionsbehandlingar som inte har utförts av legitimerad läkare, tandläkare eller sjuksköterska, exempelvis Botox, fillers eller Platelet-Rich Plasma (PRP),

7. behandling med akupunktur, om den inte har utförts av personal inom hälso- och sjukvården, eller
8. nära kontakt (samma hushåll) med en person som har en smittsam infektion med hepatit B-virus (HBV).

**HSLF-FS
2025:xx**

1.4 Tandvård och mindre ingrepp

En person får godkännas som blodgivare

1. en vecka efter ett mindre kirurgiskt ingrepp, tandutdragning, rotfyllning eller liknande behandling, eller
2. dagen efter en enklare behandling hos tandläkare eller tandhygienist.

2. Malaria

2.1 Personer som haft malaria eller varit utsatta för sådan risk

En person som har haft malaria eller varit utsatt för risk för att få malaria får godkännas som blodgivare tidigast

1. tre år efter avslutad malariabehandling, om han eller hon inte har haft några symtom under denna treårsperiod och ett immunologiskt eller ett molekylärgenomiskt test är negativt, eller
2. tre år efter det att symtom på en odiagnostiserad febersjukdom har upphört, om han eller hon har haft en sådan sjukdom under ett besök i ett malariaendemiskt område eller inom sex månader därefter. Tidsgränsen på tre år kan reduceras till fyra månader, om ett validerat immunologiskt eller molekylärgenomiskt test är negativt.

2.2 Personer som vistats i ett malariaendemiskt område

En person som har vistats i ett malariaendemiskt område får godkännas tidigast

1. sex månader efter en vistelse i ett malariaendemiskt område, om han eller hon inte har eller har haft några symtom, eller
2. tre år efter en vistelse i ett malariaendemiskt område, om han eller hon har varit stadigvarande bosatt i ett sådant område under de första fem levnadsåren, och om han eller hon inte har eller har haft några symtom. Tidsgränsen på tre år kan reduceras till fyra månader, om ett validerat immunologiskt eller molekylärgenomiskt test är negativt vid varje blodgivning.

3. Sexuella riskexpositioner och riskbeteenden

En person som har haft en sexuell riskexposition eller ett sexuellt beteende som innebär en risk för en allvarlig infektionssjukdom som kan överföras via blod får godkännas för blodgivning tidigast fyra månader efter det att riskexpositionen eller riskbeteendet har upphört.

Med riskexposition eller riskbeteende avses i detta sammanhang

1. sexuellt umgänge med en person som har
 - a) en infektion med HIV 1 eller HIV 2, oavsett behandlingsstatus,
 - b) ett sexuellt förhållande med en person som har en infektion med HIV 1 eller HIV 2, oavsett behandlingsstatus,
 - c) en pågående behandling med preexpositionspfyfylax (PrEP) eller postexpositionspfyfylax (PEP) med antiviraler mot HIV eller HIV 2,
 - d) en infektion med HTLV I eller HTLV II,
 - e) en pågående infektion med hepatit B (HBV) eller tidigare har haft en sådan infektion med undantag av den som är negativ i ett test för hepatit B-ytantigen (HBsAg) och som visat sig vara immun mot HBV,
 - f) en pågående infektion med hepatit C-virus (HCV) eller tidigare har haft en sådan infektion,
 - g) har injicerat sig eller låtit sig injiceras med narkotika utanför hälso- och sjukvården,
 - h) har injicerat sig eller låtit sig injiceras med anabola steroider, hormoner eller något annat preparat utanför hälso- och sjukvården,
2. sexuellt umgänge med en ny partner, en tillfällig partner eller med flera sexpartners,
3. sexuellt umgänge med någon som ursprungligen kommer från ett land där sexuellt överförbara infektionssjukdomar som kan överföras via blod förekommer i hög utsträckning eller med någon som har vistats i ett sådant land och haft ett sexuellt riskbeteende under vistelsen.

4. Läkemedelsbehandling

En person som har tagit ett läkemedel som kan påverka en blodmottagare eller någon komponent i det tappade blodet ogynnsamt får godkännas för blodtappning tidigast när det

bedöms att den ogynnsamma effekten av läkemedlet eller dess metaboliter bedöms som osannolik.

**HSLF-FS
2025:xx**

5. Personer som påbörjat eller genomgått vaccination eller annan profylaktisk behandling

En person får godkännas som blodgivare tidigast

1. fyra veckor efter vaccinering med ett försvagat levande bakteriellt eller viralt vaccin,
2. dagen efter vaccinering med ett avdödat eller inaktiverat bakteriellt eller viralt vaccin, toxoider, eller vacciner mot rickettsiae,
3. sex månader efter vaccinering på grund av exponering för hepatit A eller hepatit B,
4. ett år efter vaccinering på grund av exponering för rabies,
5. fyra månader efter avslutad oral tablettbehandling med preexpositionsprofylax (PrEP) på grund av risk för HIV-exposition eller postexpositionsprofylax (PEP) efter HIV-exposition och uppföljande test inom sjukvården har visat att ingen infektion för HIV 1 eller HIV 2 föreligger, eller
6. två år efter avslutad injektionsbehandling med preexpositionsprofylax (PrEP) på grund av risk för HIV-exposition och uppföljande test inom sjukvården har visat att ingen infektion för HIV 1 eller HIV 2 föreligger.

C. AVSTÄNGNING FRÅN BLODGIVNING VID SÄRSKILDA EPIDEMIOLOGISKA SITUATIONER

Vid särskilda epidemiologiska situationer, t.ex. utbrott av infektionssjukdom som kan överföras genom blodtransfusion, kan Socialstyrelsen med stöd av 10 § förordningen (2006:497) om blodsäkerhet utfärda tillfälliga bestämmelser om avstängning från blodgivning av personer som kan ha utsatts för risk för smitta.

D. PERSONER SOM INTE FÅR GODKÄNNAS SOM GIVARE AV BLOD FÖR AUTOLOG TRANSFUSION

En person får inte godkännas, om han eller hon har

1. en infektion med humant immunbristvirus 1 eller 2 (HIV 1 och HIV 2),
2. en infektion med humant T-cellslymfotropt virus typ I eller II (HTLV I och HTLV II),
3. en aktiv bakterieinfektion,

**HSLF-FS
2025:xx**

4. en infektion med hepatit B-virus (HBV), med undantag för personer som saknar HBsAg och är immuna mot HBV, eller
5. en infektion med hepatit C-virus (HCV).

Den ansvarige läkaren vid blodcentralen kan besluta om undantag från 2–5, om synnerliga medicinska skäl föreligger.

Vid blodtappning för autolog transfusion gäller särskilda krav på märkning av blodbehållare (6 kap. 21 §), separat förvaring, distribution och transport för att förhindra förväxling med blod och blodkomponenter för allogen transfusion (7 kap. 16 §).

HSLF-FS kan laddas ned eller beställas via
webb: www.xxxxxxxxxxxxxx.xx
e-post: xxxxxxxx@xxxxxxxx.xx